

A.S.L. TO2
Azienda Sanitaria Locale -
Torino

*Reg. Inve. Anzide
D. Balanone*

**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PIEMONTE**
Azienda Sanitaria Locale TO2
Costituita con D.P.G.R. n. 81 del 17.12.2007
Codice Fiscale/ Partita Iva 09737190018
Sede legale: c.so Svizzera, 164 - 10149 TORINO
☎ 011/4393111

COMITATO ETICO

Prot. n. 17782 /13 del 29.3.2013
Titolo.....1.....Categ.....2.....Classe.....5.....

Direttore Generale A.S.L. TO 1
Dott.ssa Giovanna BRICCARELLO
Via San Secondo, 29
10128 TORINO

Dott.ssa Margherita MEDA
Direttore f.f. del Dipartimento
Integrato di Prevenzione
Via della Consolata, 10
10122 TORINO

Dott. Giuseppe SALAMINA
S.C. Centro Controllo Malattie
Via della Consolata, 10
10122 TORINO

Stampa: 8 APR 2013
33787

OGGETTO: Parere sullo Studio "Piano di sorveglianza sanitaria e di conoscenza della variazione dello stato di salute della popolazione residente relativo all'impianto di termovalorizzazione dei rifiuti della Provincia di Torino" - prat. 24/05/13.

Con la presente si trasmettono i pareri espressi dal Comitato Etico dell'A.S.L. TO 2 nella seduta del 19.3.2013, relativi agli Studi in oggetto indicati.

Con l'occasione, si porgono cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
- Dott. Maurizio DALL'ACQUA -

M. Dall'Acqua

All. c.s.

MIEB

Regione Piemonte
COMITATO ETICO DELL'A.S.L. TO 2
Il Presidente – Prof.ssa Maria Chiara CASSONE

PARERE SULLA ETICITA' DI STUDIO DI BIOMONITORAGGIO

N. protocollo del Comitato: 24/05/13

Titolo del protocollo: *“Piano di sorveglianza sanitaria e di conoscenza della variazione dello stato di salute della popolazione residente relativo all'impianto di termovalorizzazione dei rifiuti della Provincia di Torino”*

Proponente: *Provincia di Torino con il coinvolgimento del Dipartimento di prevenzione dell'A.S.L. TO 1, Dipartimento di prevenzione dell'A.S.L. TO 3, ARPA Piemonte, Servizio di Epidemiologia del Piemonte (SEPI) A.S.L. TO 3*

Sperimentatore Responsabile: *Dott. Giuseppe SALAMINA*

Collaboratori: *Dott.ssa Rosa D'AMBROSIO, Dott.ssa Franca GARABELLO, Dott.ssa Giorgiana MODOLO*

Sede della sperimentazione: *S.C. Centro Controllo Malattie – A.S.L. TO 1*

Il Comitato Etico, nella seduta del 19.3.2013, presenti i componenti:

Componente effettivo Dott. Maurizio BALISTRERI (Esperto in Bioetica)	SI	NO	Componente effettivo Dott. Piercarlo MILONE (Clinico di Area Chirurgica – A.S.L. TO 4)	SI	NO
Componente effettivo Dott. Massimiliano BUGIANI (Biostatistico)	SI	NO	Componente effettivo Prof. Dario ROCCATELLO (Clinico di Area Medica – Direttore S.C. a direzione universitaria di Immunologia Clinica)	SI	NO
Componente effettivo Dott. Francesco CASILE (Rappresentante professione infermieristica – A.S.L. TO 2)	SI	NO	Componente effettivo Avv. Tiziana RUMI (Esperto in materie giuridiche e assicurative)	SI	NO
Componente effettivo Prof.ssa Maria Chiara CASSONE (Farmacologa Università degli Studi di Torino)	SI	NO	Componente effettivo Dott.ssa Maria Raffaella VALORI (M.M.G.)	SI	NO
Componente effettivo Dott.ssa Maria Teresa EMANUEL (Rappresentante Associazione Volontari Ospedalieri)	SI	NO	Componente integrato Dott.ssa Gabriella BELLETRUTTI (Psicologa)	SI	NO
Componente effettivo Dott. Michele MORANDI (Delegato dal Direttore Sanitario A.S.L. TO 2)	SI	NO	Componente integrato Dott.ssa Elisa MENEGATTI (Biologa – Università degli Studi di Torino)	SI	NO
Componente effettivo Dott.ssa Giacomina CINNIRELLA (Farmacista Dirigente A.S.L. TO 2)	SI	NO	Componente integrato Dott.ssa Gabriella RESTAGNO (Genetista – Ospedale Regina Margherita)	SI	NO

Constatata la sussistenza del numero legale in relazione a n. 14 componenti membri, di cui n. 4 assenti giustificati.

Esaminati

1. richiesta di parere sullo studio a firma del Dott. Giuseppe Salamina, datato 4.3.2013;
2. relazione tecnica e valutazione economica;
3. elenco sperimentatori;
4. parere favorevole allo studio da parte del Direttore Generale dell'A.S.L. TO 1, datato 7.3.2013;

5. progetto e protocollo operativo “Monitoraggio della salute dei lavoratori addetti all’impianto di termovalorizzazione del Gerbido”, versione 21.2.2013;
6. protocollo “Studio di biomonitoraggio umano (BMU) pre e post nella popolazione residente e negli addetti del termovalorizzatore del Gerbido”, versione 1.3.2013;
7. lettera invito esposti;
8. lettera invito non esposti;
9. nota informativa e consenso informato;
10. lettera ai M.M.G. della Circostrizione 9 dell’A.S.L. TO 1;
11. “Monitoraggio epidemiologico degli effetti sulla salute dell’inceneritore di Torino – Effetti a breve termine” del 17.1.2013;
12. “Sorveglianza epidemiologica degli effetti sulla salute dell’inceneritore di Torino – Effetti a lungo termine”;
13. parere favorevole del Comitato Etico dell’A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano espresso in data 30.1.2013.

Premesso che

- si tratta di uno studio prospettico, comparativo, multicentrico proposto dalla Provincia di Torino con il coinvolgimento del Dipartimento di prevenzione dell’A.S.L. TO 1, Dipartimento di prevenzione dell’A.S.L. TO 3, ARPA Piemonte, Servizio di Epidemiologia del Piemonte (SEPI) A.S.L. TO 3;
- il Comitato Etico dell’A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano ha espresso parere favorevole in data 30.1.2013.

Dato atto che

- si tratta di un piano di sorveglianza sanitaria che nasce dall’esigenza di monitorare l’impatto sull’ambiente e sulla salute dell’inceneritore che entrerà in funzione a metà aprile 2013 in zona Gerbido, al fine di identificare tempestivamente possibili rischi per la salute nella popolazione residente nelle zone limitrofe;
- negli atti deliberativi relativi all’approvazione della costruzione dell’Inceneritore di Torino sono state riportate le prescrizioni in campo ambientale e sanitario disciplinate per il costruttore;
- è stato pertanto sviluppato un ampio e complesso progetto comprendente uno studio comparativo con il coinvolgimento dei lavoratori, dei residenti esposti e residenti non esposti al termovalorizzatore (gruppo di controllo);
- i soggetti di entrambi i gruppi saranno campionati in modo casuale tra la popolazione residente nelle A.S.L. TO 1 (non esposti) e A.S.L. TO 3 (esposti);
- in entrambi i gruppi verranno rilevati i livelli di concentrazione nelle matrici biologiche di alcuni inquinanti e saranno valutati alcuni indicatori di salute;
- il campione dei non esposti verrà estratto tra i residenti della circostrizione 9 (Nizza Millefonti – Lingotto – Filadelfia) del Comune di Torino

Dato inoltre atto che

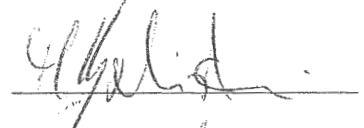
- è previsto l’arruolamento di 196 residenti esposti e 196 residenti non esposti;
- per ciascuno dei 196 soggetti campionati (titolari) verranno estratti ulteriori 784 rimpiazzati. Ad ogni titolare corrispondono 4 rimpiazzati, che verranno ripescati (primo soggetto campionato e a seguire fino al riscontro della disponibilità) nel caso di non reperibilità del titolare;
- lo studio avrà durata totale di 5 anni;

Regione Piemonte
COMITATO ETICO DELL'A.S.L. TO 2

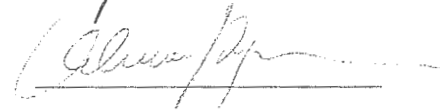
Riunione del 19.3.2013

Presenze

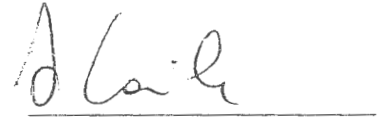
Dott. Maurizio BALISTRERI (Esperto in Bioetica)




Dott. Massimiliano BUGIANI (Biostatistico)



Dott. Francesco CASILE
(Rappresentante Professione Infermieristica)



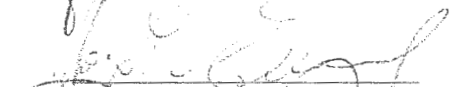
Prof.ssa Maria Chiara CASSONE
(Farmacologa Università degli Studi di Torino)



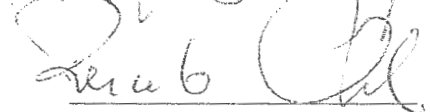
Dott.ssa Giacomina CINNIRELLA (Farmacista Dirigente A.S.L. TO 2)



Dott.ssa Maria Teresa EMANUEL (Associazione Volontariato)



Dott. Piercarlo MILONE (Clinico di Area Chirurgica)



Dott. Michele MORANDI (Delegato dal Direttore Sanitario)

ASSENTE

Prof. Dario ROCCATELLO (Clinico di Area Medica)



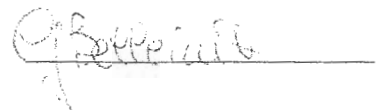
Avv. Tiziana RUMI (Materie giuridiche e assicurative)

ASSENTE

Dott.ssa Maria Raffaella VALORI (M.M.G. di Libera Scelta)

ASSENTE

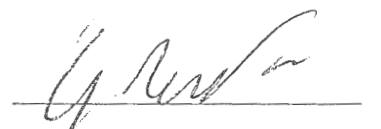
Dott.ssa Gabriella BELLETRUTTI (Psicologa)



Dott.ssa Elisa MENEGATTI (Biologa)

ASSENTE

Dott.ssa Gabriella RESTAGNO (Genetista)



- ai soggetti arruolati verranno eseguiti 3 prelievi nel corso dello studio: prima dell'entrata in funzione del termovalorizzatore (T0), dopo un anno (T1) e dopo tre anni (T2) dall'entrata in funzione;
- le analisi verranno eseguite dal Laboratorio centrale dell'Ospedale Oftalmico dell'A.S.L. TO 1;
- tutti gli esami tossicologici verranno eseguiti presso i laboratori del Dipartimento Ambiente e connessa Prevenzione Primaria dell'ISS;
- parte dei campioni saranno conservati per eventuali successivi esami che si rendessero necessari, sempre inerenti il progetto, per un periodo massimo di 30 anni.

Rilevato che

nella Lettera di invito, all'ultimo capoverso si dice al paziente di portare gli occhiali per la lettura. Si consiglia di aggiungere "nel caso ne faccia uso".

Dopo ampia ed approfondita discussione, ai sensi della Determinazione AIFA 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci",

IL COMITATO ETICO, ALL'UNANIMITÀ, ESPRIME PARERE FAVOREVOLE ALLO STUDIO PER GLI ASPETTI DI ETICITA'.

Lo studio dovrà essere svolto osservando quanto previsto dalla normativa nazionale e regionale, nonché dai regolamenti di questa Azienda.

Torino lì 25.3.2013

IL PRESIDENTE
Prof.ssa Maria Chiara CASSONE

